

മരുന്നുകളുടെ ഷെൽഫ് ലൈഫിന്റെ അവസാനഘട്ടംവരെ നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം പുലർത്തുന്നുണ്ടെന്ന് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതിലേയ്ക്ക് വേണ്ടിയാണ് വകുപ്പുദ്യോഗസ്ഥർ എല്ലാ ജില്ലകളിലുമുള്ള മൊത്ത/ചില്ലറ ഔഷധ വ്യാപാര സ്ഥാപനങ്ങൾ, ആശുപത്രികൾ (സർക്കാർ/സ്വകാര്യ) എന്നിവിടങ്ങളിൽനിന്നും റാൻഡം സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ച് പരിശോധനയ്ക്കായി മരുന്ന് പരിശോധനാ ലാബോറട്ടറിയിലേയ്ക്ക് അയയ്ക്കുന്നത്. ട്രാൻസ്പോർട്ടേഷൻ, സ്റ്റോറേജ് എന്നിവയിലെ അപാകതകൾ കാരണവും അന്തരീക്ഷ ഊഷ്മാവ്, ഈർപ്പം എന്നീ ഭൗതികാവസ്ഥകളുടെ സ്വാധീനംമൂലവും നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരത്തിൽനിന്നും വ്യതിയാനം വരുന്നതായി റിപ്പോർട്ടുകൾ ലഭിക്കാറുണ്ട്, ഇത്തരം മരുന്നുകളുടെ വിൽപന തടഞ്ഞ് കമ്പനികൾക്കെതിരെ വകുപ്പുതല നിയമ നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചുവരുന്നുണ്ട്. സംസ്ഥാനത്ത് മൊത്തം പരിശോധനയ്ക്കെടുക്കുന്ന മരുന്ന് സാമ്പിളുകളുടെ 5 ശതമാനത്തിൽത്താഴെ മാത്രമാണ് ഗുണനിലവാരം കുറഞ്ഞതായി റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെട്ടിട്ടുള്ളത്. ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ എൻഫോഴ്സ്മെന്റ് വിഭാഗത്തിൽ തസ്തിക സൃഷ്ടിക്കുന്ന വിഷയം സർക്കാർ പരിശോധിച്ചുവരുന്നു.

### അലോപ്പതി മരുന്നുകളുടെ വിപണനം

253 (253) ശ്രീ. കെ. ജെ. മാക്സി: താഴെ കാണുന്ന ചോദ്യങ്ങൾക്ക് ആരോഗ്യ- വനിത-ശിശുവികസന വകുപ്പുമന്ത്രി സദയം മറുപടി നൽകുമോ:

(എ) പ്രതിമാസം സംസ്ഥാനത്ത് വിപണനം നടത്തുന്ന അലോപ്പതി മരുന്നുകളുടെ ഉദ്ദേശ്യ വിപണിമൂല്യം എത്രയെന്നും വിപണനം നടത്തുന്ന മരുന്നുകളുടെ സാഹിഷ്യ പരിശോധന കൃത്യമായി നടത്തുന്നുണ്ടോയെന്നും വ്യക്തമാക്കുമോ?

സംസ്ഥാനത്ത് പ്രതിവർഷം 20,000 കോടിയോളം രൂപയുടെ വിപണിമൂല്യമുള്ള അലോപ്പതി മരുന്നുകളാണ് വിപണനം നടത്തുന്നതെന്ന് കണക്കാക്കുന്നു. മേൽപ്പറഞ്ഞ കണക്കനുസരിച്ച് പ്രതിമാസം 1600 കോടി രൂപയുടെ അലോപ്പതി മരുന്നുകളാണ് വിപണനം ചെയ്യുന്നതെന്ന് കണക്കാക്കുന്നു. ഒരു മരുന്നിന്റെ ഗുണനിലവാരം ഏകദേശം 10 മുതൽ 15 വരെ വിവിധയിനം ഗുണനിലവാര മാനദണ്ഡങ്ങൾ പ്രകാരമാണ് നിശ്ചയിക്കപ്പെടുന്നത്. ലബോറട്ടറി പരിശോധനയിലൂടെ ഒരു മരുന്നിന്റെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന പൂർത്തീകരിക്കുന്നതിന് 3 മുതൽ 20 ദിവസം വരെ സമയം ആവശ്യമാണ്. ആയതിനാൽ വിപണിയിൽ ലഭ്യമാകുന്ന എല്ലാ മരുന്നുകളുടെയും ഗുണനിലവാരം പരിശോധിക്കുക പ്രായോഗികമല്ല. ഇത്തരം സാഹചര്യം നിൽനിൽക്കുന്നതിനാലാണ് നിയമം അനുശാസിക്കുന്ന രീതിയിൽ റാൻഡം സാമ്പിളിംഗ് നടത്തി വിപണിയിലുള്ള മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം വകുപ്പ് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നത്. ഇത്

രാജ്യമാട്ടാകെ പാലിച്ചുവരുന്ന പ്രക്രിയയാണ്. വകുപ്പിന്റെകീഴിൽ പൂർണ്ണമായും പ്രവർത്തനശേഷിയുള്ള തിരുവനന്തപുരം, എറണാകുളം ലാബുകളിലെയും 2019-ൽ ഭാഗികമായി പ്രവർത്തനസജ്ജമായിട്ടുള്ള തൃശ്ശൂർ ലാബിലെയും പരിശോധനാശേഷി കണക്കാക്കുമ്പോൾ സംസ്ഥാനത്ത് നിലവിൽ ഒരു മാസം 1155 മരുന്ന് സാമ്പിളുകളാണ് പരിശോധിക്കാൻ സാധിക്കുന്നത്.

(ബി) കഴിഞ്ഞ മൂന്നുമാസക്കാലയളവിൽ സംസ്ഥാനത്താകമാനം വിപണനം നടത്തിയ മരുന്നുകളുടെ എണ്ണവും തോളും എത്രയെന്നും എത്ര ശതമാനം മരുന്നുകൾ പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കിയെന്നും വ്യക്തമാക്കുമോ?

വിവിധ സംസ്ഥാനങ്ങളിലായി എണ്ണായിരത്തോളം മരുന്ന് യൂണിറ്റുകൾ ചേർന്ന് എഴുപതിനായിരത്തോളം മരുന്നുകൾ വിപണിയിൽ എത്തിക്കുന്നുണ്ട്. ഓരോ ബ്രാൻഡ് ഉൽപ്പന്നത്തിന്റെയും നാല് മുതൽ അഞ്ചോ ബാച്ചുകൾ കണക്കാക്കിയാൽ സംസ്ഥാന ഔഷധ വിപണിയിൽ ഒരു സമയം ഏകദേശം രണ്ടരലക്ഷത്തോളം ബാച്ച് മരുന്നുകൾ ലഭ്യമാകുന്നുണ്ടെന്ന് കണക്കാക്കപ്പെടുന്നു. കഴിഞ്ഞ മൂന്ന് മാസക്കാലയളവിൽ ഏകദേശം 3500-ഓളം മരുന്നുകളാണ് വകുപ്പിന്റെകീഴിലുള്ള മൂന്ന് ലബോറട്ടറികളിലായി പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കിയത്.

(സി) മനുഷ്യജീവനെ ബാധിക്കുന്ന മരുന്നവിപണനവും ഉപയോഗവും പരിശോധനകൾക്ക് വിധേയമായി മാത്രമാക്കുന്നതിനായി ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വിഭാഗത്തിന്റെ പ്രവർത്തനം കാര്യക്ഷമമാക്കാനും ഒരേ മരുന്നിനുതന്നെ മെഡിക്കൽ സ്റ്റോറുകളിൽ പല വിലകൾ ഈടാക്കുന്ന പ്രവണത നിയന്ത്രിച്ച് വിലകളുടെ ഏകോപനം ഉറപ്പുവരുത്താനും സ്വീകരിക്കുന്ന നടപടികൾ എന്തെല്ലാമെന്ന് വ്യക്തമാക്കുമോ?

കേന്ദ്രനിയമമായ ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്ടും അതിനുകീഴിലുള്ള റൂളുകളിലും മരുന്നുകളുടെ അസംസ്കൃത വസ്തു തെരഞ്ഞെടുക്കുന്നത് മുതൽ മരുന്ന് ഫോർമുലേഷനായി രൂപപ്പെടുത്തുന്നത് വരെയുള്ള സങ്കീർണ്ണമായ നിർമ്മാണ പ്രക്രിയയിൽ പാലിക്കേണ്ടുന്ന വ്യവസ്ഥകൾ നിഷ്കർഷിക്കുന്നുണ്ട്. രാജ്യത്തെവിടെയും ഈ നിയമത്തിനുവിധേയമായി മാത്രമേ മരുന്നുകൾ നിർമ്മിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുവാൻ സാധിക്കുകയുള്ളൂ. മറ്റ് ലോക രാജ്യങ്ങളിൽ സ്വീകരിച്ചുവരുന്ന പ്രക്രിയയ്ക്ക് തുല്യമായോ അതിൽ കൂടുതലോ നിയമനിഷ്കർഷത പാലിച്ചാണ് രാജ്യത്ത് മരുന്ന് നിർമ്മാണ പ്രക്രിയ നടന്നുവരുന്നത്. സംസ്ഥാനത്ത് വിതരണത്തിനായി എത്തുന്ന മരുന്നുകളുടെ 98 ശതമാനവും അന്യസംസ്ഥാനങ്ങളിൽ നിർമ്മിച്ചുവരുന്നവയാണ്. അതത് സംസ്ഥാനങ്ങളിലെ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന്റെ നിരീക്ഷണത്തിൽ നിർമ്മിക്കപ്പെടുന്ന ഇത്തരം

മരുന്നുകൾ മേൽപ്പറഞ്ഞ നിയമവ്യവസ്ഥകൾ പാലിച്ചാണ് നിർമ്മിക്കപ്പെടുന്നത്. സംസ്ഥാനത്ത് എത്തിയതിനുശേഷം നിയമം അനുശാസിക്കുന്ന രീതിയിൽ റാൻഡം സാമ്പിളിംഗ് നടത്തിയും മരുന്നുകളെക്കുറിച്ച് പരാതിയുണ്ടെങ്കിൽ ആയതിന്റെ സാമ്പിളിംഗ് നടത്തിയും വിപണിയിലുള്ള മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം വകുപ്പ് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നുണ്ട്. ഇത് രാജ്യത്തൊട്ടാകെ പാലിച്ചുവരുന്ന പ്രക്രിയയാണ്. ഒരു മരുന്നിന്റെ ഗുണനിലവാരം ഏകദേശം 10 മുതൽ 15 വരെ വിവിധയിനം ഗുണനിലവാര മാനദണ്ഡങ്ങൾ പ്രകാരമാണ് നിശ്ചയിക്കപ്പെടുന്നത്. നിർമ്മാണ ഘട്ടം മുതൽ പലവിധ പരിശോധനകൾക്ക് വിധേയമായാണ് മരുന്നുകൾ നിർമ്മാതാക്കൾ വിപണനത്തിനായി എത്തിക്കുന്നത്. മരുന്നുകൾ അവയുടെ ഷെൽഫ് ലൈഫിലുടനീളം നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം പുലർത്തേണ്ടവയാണ്. എന്നാൽ ബാഹ്യഘടകങ്ങളായ അന്തരീക്ഷ ഊഷ്മാവ്, ഈർപ്പം എന്നിവ കാരണം നിശ്ചിത ഗുണനിലവാര വ്യതിയാനം വരുന്നതിന് കാരണമാകുന്നു. മൊത്തം പരിശോധനയ്ക്കെടുക്കുന്ന സാമ്പിളുകളുടെ 5 ശതമാനത്തിൽത്താഴെ മാത്രമാണ് ഇപ്രകാരമുള്ള ഗുണനിലവാര വ്യതിയാനങ്ങളെന്ന് റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെടുന്നു. ഗുണനിലവാരമില്ലാത്ത മരുന്നുകളുടെ നിർമ്മാതാക്കൾക്കെതിരെ അതത് സംസ്ഥാന ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചുവരുന്നുണ്ട്. കേന്ദ്ര അവശ്യവസ്തു നിയമം (Essential Commodities Act)-ന്റെ പരിധിയിൽനിന്നുകൊണ്ട് ഡ്രഗ്സ് പ്രൈസ് കൺട്രോൾ ഓർഡർ (DPCO 2013) പ്രകാരം കെമിക്കൽസ് ആൻഡ് ഫെർട്ടിലൈസേഴ്സ് മന്ത്രാലയത്തിനു കീഴിലുള്ള ദേശീയ ഔഷധ വില നിയന്ത്രണ അതോറിറ്റി (National Pharmaceutical Pricing Authority) ആണ് രാജ്യത്ത് മരുന്നുകളുടെ വില നിശ്ചയിച്ചുറപ്പിക്കുന്നത്. ഇക്കാര്യത്തിൽ സംസ്ഥാന സർക്കാരിന് അധികാരപരിധിയില്ല. വിപണി അധിഷ്ഠിത വില നിയന്ത്രണ രീതിയിൽ ഒരു ശതമാനമോ അതിലധികമോ മാർക്കറ്റ് ഷെയറുള്ള കമ്പനികളുടെ വിവിധ ബ്രാൻഡുകളുടെ ശരാശരി വിലയാണ് മരുന്നിന്റെ സീലിംഗ് പ്രൈസായി നിശ്ചയിച്ചുറപ്പിക്കുന്നത്. ടി വിലയ്ക്കൊപ്പം ജി.എസ്.ടി. ഉൾപ്പെടുത്തി പരമാവധി ചില്ലറ വിൽപന വില (എം.ആർ.പി.)-യിൽ മരുന്നുകൾ നിർമ്മാതാക്കൾ വിപണിയിൽ ലഭ്യമാക്കണമെന്നാണ് ദേശീയ ഔഷധ വില നിയന്ത്രണ അതോറിറ്റി നിഷ്കർഷിക്കുന്നത്. ആയതിനാൽ അവശ്യ മരുന്നുകളുടെ വില ഒരു മാനദണ്ഡവുമില്ലാതെ വർദ്ധിപ്പിക്കുവാൻ സാധിക്കുകയില്ല. ദേശീയ ഔഷധ വില നിയന്ത്രണ അതോറിറ്റി നിശ്ചയിച്ചുറപ്പിച്ചിട്ടുള്ള വിലയേക്കാൾ കൂടുതൽ വിലയ്ക്ക് മരുന്നുകൾ വിൽക്കപ്പെടുന്നില്ലെന്നും ജീവൻ രക്ഷാ മരുന്നുകൾ സുലഭമായി ജനങ്ങൾക്ക് ലഭിക്കുന്നുണ്ടെന്നും ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് നിരന്തര പരിശോധനകളിലൂടെ ഉറപ്പുവരുത്തുന്നുണ്ട്. ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർമാർ അവരുടെ പതിവ് പരിശോധനകളിലും പരാതികളുടെ അടിസ്ഥാനത്തിൽ നടത്തുന്ന പരിശോധനകളിലും മരുന്നുവില പരിധി ലംഘിക്കുന്നതായി കാണുന്ന മരുന്ന്

നിർമ്മാതാക്കളുടെ വിശദാംശങ്ങൾ ദേശീയ ഔഷധ വില നിയന്ത്രണ അതോറിറ്റിയെ അറിയിക്കുന്നുണ്ട്. ഇത്തരം നിയമ ലംഘനങ്ങളിൽമേൽ ദേശീയ ഔഷധ വില നിയന്ത്രണ അതോറിറ്റി നേരിട്ട് നിർമ്മാതാക്കൾക്ക് നോട്ടീസ് നൽകി, മരുന്ന് ബാച്ചുകളുടെ വിവരങ്ങൾ ശേഖരിച്ച് അമിതവില ഈടാക്കിയ തുക മുഴുവനും കേന്ദ്ര സർക്കാരിലേയ്ക്ക് അടപ്പിക്കുന്നതിനാവശ്യമായ കർശന നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുന്നുണ്ട്. വിലപരിധി നിയന്ത്രണം മറികടന്നുള്ള മരുന്നുവിൽപന ശ്രദ്ധയിൽപ്പെടുന്നപക്ഷം നിയമം ലംഘിക്കുന്നവർക്കെതിരെ അവശ്യവസ്തു നിയമം അനുശാസിക്കുന്ന പ്രകാരം ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചുവരുന്നു.

#### വാക്സിൻ ലഭ്യതയും ഉത്പാദനവും

254 (254) ശ്രീ. എ. സി. മൊയ്തീൻ: താഴെ കാണുന്ന ചോദ്യങ്ങൾക്ക് ആരോഗ്യ- വനിത-ശിശുവികസന വകുപ്പുമന്ത്രി സദയം മറുപടി നൽകുമോ:

(എ) സംസ്ഥാനത്തിന്റെ ആവശ്യകതയനുസരിച്ച് കേന്ദ്ര സർക്കാർ മതിയായ എണ്ണം കോവിഡ് വാക്സിൻ ലഭ്യമാക്കിയിട്ടുണ്ടോ;

(ബി) എങ്കിൽ വിശദാംശം വ്യക്തമാക്കാമോ?

(എ&ബി) നിലവിൽ സംസ്ഥാനത്തിന് ആവശ്യത്തിന് കോവിഷിൾഡ് സ്റ്റോക്കുണ്ട്. കോവാക്സിൻ നേരിയ കുറവുണ്ട്. കേന്ദ്ര ആരോഗ്യ മന്ത്രാലയത്തിൽനിന്ന് ലഭിച്ച ആശയവിനിമയമനുസരിച്ച് കുറച്ച് ദിവസങ്ങളിൽ പരിഹരിക്കപ്പെടുമെന്ന് പ്രതീക്ഷിക്കുന്നു. വിശദാംശങ്ങൾ അനുബന്ധമായി ചേർക്കുന്നു\*.

(സി) സംസ്ഥാന സർക്കാർ വാക്സിനുകൾ ഉത്പാദിപ്പിക്കുന്നതിന് പദ്ധതിയുണ്ടോ;

(ഡി) എങ്കിൽ വിശദാംശം വ്യക്തമാക്കാമോ?

(സി&ഡി) തിരുവനന്തപുരത്തുള്ള തോന്നയ്ക്കലിലെ ലൈഫ് സയൻസ് പാർക്കിൽ ഒരു വാക്സിൻ ഉല്പാദനകേന്ദ്രം സ്ഥാപിക്കുന്നതിനുള്ള പ്രാരംഭ നടപടികൾ ആരംഭിച്ചിട്ടുണ്ട്. ഇതിനായി ഒരു വർക്കിംഗ് ഗ്രൂപ്പ് രൂപീകരിച്ചിട്ടുണ്ട്. വർക്കിംഗ് ഗ്രൂപ്പിന്റെ ശുപാർശയുടെ അടിസ്ഥാനത്തിൽ 11-9-2021-ലെ സ.ഉ.(കൈ)നം 33/2021/ശാ.സാ.വ. ഉത്തരവ് പ്രകാരം സർക്കാർ ലൈഫ് സയൻസ് പാർക്കിൽ വാക്സിൻ ഫിൽ ഫിനിഷ് അഥവാ വാക്സിൻ ഉത്പാദന യൂണിറ്റ് സ്ഥാപിക്കുന്ന ആകർ ഇൻഡസ്ട്രികൾക്കുള്ള പ്രത്യേക പാക്കേജ് അംഗീകരിക്കുകയും യോഗ്യതാ മാനദണ്ഡങ്ങൾ നിശ്ചയിക്കുന്നതിനും കമ്പനികളുടെ സാങ്കേതിക,

\* നിയമസഭയുടെ ഔദ്യോഗിക വെബ്സൈറ്റിൽ ലഭ്യമാണ്.